# BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Fluanxol Depot 20 mg/ml en Fluanxol Depot 100 mg/ml**
Flupentixol (als decanoaat)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**



## 1. WAT IS FLUANXOL DEPOT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT

Fluanxol Depot bevat de werkzame stof flupentixoldecanoaat. Fluanxol Depot behoort tot de groep geneesmiddelen bekend als antipsychotica (ook wel neuroleptica genoemd) die worden voorgeschreven voor een psychose (ernstige geestesziekte).
Deze geneesmiddelen werken op zenuwbanen in bepaalde gebieden van de hersenen en helpen de onbalans van bepaalde chemische stoffen in de hersenen, die de symptomen van uw ziekte veroorzaken, te corrigeren.

Fluanxol Depot wordt gebruikt voor de behandeling van een ernstige geestesziekte (schizofrenie) gekenmerkt door verschijnselen zoals waanideeën, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en geleidelijk veranderen van de persoonlijkheid, en andere gerelateerde ernstige geestesziektes waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychoses) en voor de behandeling van overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manie).

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Indien u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Indien u een geschiedenis heeft van problemen met de bloedsomloop van het hart (circulatoir collaps) mogelijk door hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart).
- Indien u een verlaagd niveau van bewustzijn heeft (bijvoorbeeld ten gevolge van overmatig gebruik van alcohol, bepaalde slaapmiddelen (zogenaamde barbituraten) of bepaalde pijnstillers (zogenaamde opiaten)).

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. In het bijzonder, informeer uw arts indien:

- u last krijgt van spierstijfheid, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, transpiratie, speekselvloed en een vermindert bewustzijn. Dit zijn mogelijk uitingen van een ernstige aandoening als gevolg van het gebruik van een geneesmiddel genaamd maligne neurolepticasyndroom.
- u een gevorderd leverfunctiestoornis heeft.
- u een geschiedenis van toevallen/stuipen (convulsies) heeft.
- u lijdt aan diabetes. De dosering van uw antidiabetes behandeling dient mogelijk te worden aangepast.
- u lijdt aan organisch hersensyndroom (psychisch syndroom waar een lichamelijke oorzaak voor is).
- u risico factoren heeft voor een beroerte (bijvoorbeeld roken of verhoogde bloeddruk (hypertensie)).
- u te weinig kalium in het bloed heeft, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie) of te weinig magnesium in het bloed (hypomagnesiëmie).
- u een geschiedenis van hart- en vaatziekte heeft.
- u andere middelen (antipsychotica (neuroleptica)) tegen psychose (ernstige geestesziekte) gebruikt.
- u meer opgewonden of overactief bent dan normaal, gezien dit geneesmiddel deze gevoelens kan versterken.
- u behandeld wordt voor kanker.

Wanneer u al lijdt aan verhoogde oogboldruk, plasproblemen, een vergrote prostaat, de ziekte van Parkinson of vallende ziekte (epilepsie) moet u extra aandacht besteden aan eventuele bijwerkingen en uw arts waarschuwen als die zich voordoen.

Bij verandering van de dosering of na stoppen na langdurig gebruik van Fluanxol Depot kunnen bewegingsstoornissen verergeren of nog ontstaan. Wanneer u plotseling last krijgt van een gevoel van algemeen ziek zijn met hoge koorts en enorme stijfheid van de spieren moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen. Bij beschadiging van de hersenen is de kans op bijwerkingen groter.

Wees extra voorzichtig met Fluanxol Depot als u of iemand in uw familie ooit last heeft gehad van vorming van bloedstolsels in de bloedvaten, omdat dit soort geneesmiddelen in verband is gebracht met de vorming van bloedstolsels.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**
Fluanxol Depot wordt niet geadviseerd in deze patiëntengroep.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**
Gebruikt u naast Fluanxol Depot nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het gebruik van de volgende geneesmiddelen met Fluanxol Depot moet worden vermeden:
- Geneesmiddelen die het hartritme veranderen (kinidine, amiodaron, sotalol, dofetilide, erytromycine, terfenadine, astemizol, gatifloxacin, moxifloxacine, cisapride, lithium).
- Sommige middelen (antipsychotica (neuroleptica)) tegen psychose (ernstige geestesziekte), zoals thioridazine

Informeer uw arts indien u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- Een specifieke groep van middelen tegen neerslachtigheid (tricyclische antidepressiva)
- Guanethidine of vergelijkbare geneesmiddelen (bloeddrukverlagende middelen).
- Barbituraten (middelen met een verdovende werking).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt bij vallende ziekte (epilepsie).
- Metoclopramine (geneesmiddel dat wordt gebruikt voor aandoeningen aan uw maagdarmkanaal (gastrointestinaal)).
- Piperazine (geneesmiddel dat wordt gebruikt tegen infectie met rondworm of aarsmade).

- Geneesmiddelen die uw water- of zoutbalans kunnen verstoren (te weinig kalium of magnesium in het bloed (hypokaliëmie of hypomagnesiëmie)).
- Geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze de concentratie van Fluanxol Depot in uw bloed kunnen verhogen.
- Geneesmiddelen uit de groep anticholinergica. Gelijktijdig gebruik met Fluanxol Depot kan leiden tot een vorm van bewegingsstoornissen voornamelijk aan de mond, lippen en tong (tardieve dyskinesie). Anticholinergica worden ondermeer toegepast bij aandoeningen in het maagdarmkanaal, in de blaas (bijvoorbeeld oxybutynine), in de luchtwegen en als pleister bij reisziekte (bijvoorbeeld scopolamine). Ook de bijwerkingen van deze anticholinergica kunnen door de combinatie met Fluanxol Depot verergeren.
- Geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson. Fluanxol Depot zal naar verwachting werking van sommige van deze geneesmiddelen blokkeren.
- Geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen. Fluanxol Depot kan de werking van sommige van deze geneesmiddelen beïnvloeden. Uw arts zal hier bij het voorschrijven rekening mee houden.

**Waarop moet u letten met alcohol?**
Fluanxol Depot kan het kalmerende (sedatieve) effect van alcohol versterken waardoor u suffer wordt. U wordt geadviseerd geen alcohol te gebruiken tijdens behandeling met Fluanxol Depot.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

*Zwangerschap*
Informeer uw arts indien u zwanger bent of denkt zwanger te zijn. Fluanxol Depot dient niet te worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij er een duidelijke noodzaak is.

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Fluanxol Depot in het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap) hebben gebruikt: trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.

*Borstvoeding*
Vraag uw arts om advies indien u borstvoeding geeft. Fluanxol Depot dient niet te worden gebruikt tijdens de borstvoeding gezien er kleine hoeveelheden van het geneesmiddel in de moedermelk terecht kunnen komen.

*Vruchtbaarheid*
Onderzoeken bij dieren hebben aangetoond dat Fluanxol Depot de vruchtbaarheid kan beïnvloeden. Vraag uw dokter om advies.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
U kunt zich suf en duizelig voelen wanneer u wordt behandeld met Fluanxol Depot. Als dit zich voordoet, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines tot dat deze effecten zijn gestopt.

## 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosering van Fluanxol Depot is per persoon anders en afhankelijk van de aard en de ernst van de klachten. Uw arts bepaalt welke dosering voor u het beste is.

Fluanxol Depot wordt als een injectie toegediend. Als plaats voor de injectie kiest men meestal de bil. U krijgt de injectie van uw arts, de assistente of een verpleegkundige.

Een kenmerk van Fluanxol Depot is dat het lang werkzaam is.
Afhankelijk van de ernst van uw ziekte en de dosering krijgt u één injectie per 2 tot 4 weken. Het is belangrijk dat u uw volgende injectie op tijd krijgt. Als dit niet het geval is kunnen de klachten na enige tijd terugkomen. Daarom moet u altijd een volgende afspraak maken met uw arts.
De behandeling met Fluanxol Depot is een onderhoudsbehandeling en kan zeer langdurig zijn.
Uw arts zal bepalen hoe lang de behandeling noodzakelijk is.

*Volwassenen*
De meest voorkomende doseringen liggen tussen de 20 mg en 40 mg per 2 tot 4 weken, maar ook hogere of lagere doseringen worden gebruikt.

*Ouderen patiënten (ouder dan 65 jaar)*
Bij ouderen dient met een lagere dosering te worden begonnen en dient de dosering, indien nodig, langzaam te worden verhoogd. Een halvering van de startdosering is gebruikelijk.

*Patiënten met speciale risico's*
Patiënten met leverklachten krijgen normaal gesproken een relatief lage dosering.

*Kinderen en adolescenten (jonger dan 18 jaar)*
Het gebruik van Fluanxol Depot wordt niet geadviseerd in deze patiëntengroep.

Als u het idee heeft dat het effect van Fluanxol Depot te sterk of te zwak is, bespreek dit met uw arts of apotheker.

**Duur van de behandeling**
Het is belangrijk dat u het geneesmiddel op een regelmatige basis krijgt toegediend, zelfs als u zich helemaal beter voelt. De onderliggende ziekte kan voor een lange tijd aanhouden. Als u te snel stopt, kunnen de symptomen van de ziekte weer terug komen. Uw dokter dient te bepalen hoe lang uw behandeling aanhoudt.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**
Het geneesmiddel zal u worden toegediend door uw arts of verpleegster.
Indien u teveel Fluanxol Depot krijgt toegediend kan u enkele symptomen ondervinden.

Symptomen die u kunt krijgen zijn:
- Slaperigheid
- Bewusteloosheid
- Spierbewegingen of stijfheid
- Toevallen/stuipen (convulsies)
- Verlaagde bloeddruk, zwakke pols, versneld hartritme, bleekheid, rusteloosheid
- Hoge of lage lichaamstemperatuur
- Veranderingen in hartritme, zoals een onregelmatig of langzaam hartritme, is gezien wanneer een overdosis van Fluanxol Depot werd ingenomen in combinatie met geneesmiddelen die het hart kunnen beïnvloeden.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**
Stop niet met het gebruik van Fluanxol Depot, tenzij uw dokter aangeeft dit te doen.

Vooral na langdurig gebruik van Fluanxol Depot kunnen er bij plotseling stoppen bewegingsstoornissen (zoals bewegingen met tong of kaak, of vreemde bewegingen met romp of ledematen) optreden, of kunnen bestaande bewegingingsstoornissen verergeren. Bovendien kunnen eventueel ontwenningsverschijnselen optreden, zoals misselijkheid, braken, diarree en zweten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Indien u één van de volgende bijwerkingen krijgt, stop het gebruik van Fluanxol Depot en neem direct contact op met uw arts:**

- Hoge koorts, ongewone stijfheid van uw spieren en bewustzijnsstoornissen, zeker in combinatie met zweten en een versnelde hartslag; deze symptomen kunnen een teken zijn van een zeldzame aandoening genaamd maligne neurolepticasyndroom dat is gerapporteerd bij het gebruik van verschillende middelen (antipsychotica (neuroleptica)) tegen psychose (ernstige geestesziekte).
- Ongewone bewegingen van de mond en tong; dit kunnen vroege tekenen zijn van een aandoening genaamd tardieve dyskinesie.
- Gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht); uw lever kan zijn aangetast.

De volgende bijwerkingen zijn het sterkst aanwezig in het begin van de behandeling en de meeste nemen af tijdens het vervolg van de behandeling.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- Slaperigheid, onvermogen om te blijven zitten (acathisie), versterkt of vermindert vermogen om te bewegen (hyper- of hypokinesie)
- Droge mond

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op 100 en minder dan 1 op 10 patiënten)

- Toename van eetlust, gewichtstoename
- Slapeloosheid, (ernstige) neerslachtigheid (depressie), nervositeit, opwinding, onrust (agitatie), afname in de zin in vrijen/seks (libido)
- Trillingen/bevingen (tremor), stoornis van spierspanning (dystonia), duizeligheid, hoofdpijn
- Moeite met zien (accomodatiestoornis), abnormaal zicht
- Versnelde hartslag (tachycardie), hartkloppingen (palpitaties)
- Moeite met ademhalen (dyspneu)
- Overmatige productie van speeksel, verstopping (obstipatie/constipatie), overgeven, gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), diarree, moeite met slikken (dysfagie)
- Overmatig zweten, jeuk (pruritis)
- Spierpijn (myalgie)
- Moeilijkheden bij het plassen (mictiestoornis), achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie)
- Zwakte, krachteloosheid (asthenie), vermoeidheid

Soms voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 1000 en minder dan 1 op de 100 patiënten)

- Afname van eetlust
- Verwardheid
- Syndroom met de kenmerken van de ziekte van Parkinson (Parkinsonisme), spraakstoornis, toevallen/stuipen (convulsies)
- Oogbewegingen
- Verlaagde bloeddruk (hypotensie), opvliegers
- Buikpijn, misselijkheid, winderigheid
- Abnormale werking van de lever
- Huiduitslag, overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit), huidontsteking (dermatitis)
- Spierstijfheid
- Ejaculatiestoornis, erectiestoornis
- Reactie op plaats van injectie
- Agressie

- Aandachtsstoornis
- Geheugenverlies (amnesie)
- Draaien met de ogen
- Pijn in gewrichten (artralgie)

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10.000 en minder dan 1 op de 1000 patiënten)
- Bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie of neutropenie), zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose)
- Overgevoeligheid (hypersensitiviteit), ernstige overgevoeligheidsreactie (anafylactische reactie)
- Verhoogd gehalte van prolactine in het bloed (hyperprolactinemie) wat kan leiden tot vruchtbaarheidsproblemen, minder zin in vrijen/seks (afname libido) en melkafscheiding (galactorroe)
- Te hoog suiker gehalte in het bloed (hyperglycemie), abnormale verdraagzaamheid van glucose
- QT verlenging (vertraagd hartritme en veranderingen in uw hartfilm (ECG))
- Borstontwikkeling bij mannen (gynaecomastie), melkafscheiding (galactorroe), menstruatiestoornis (amenorroe)

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)
- Ernstige aandoening als gevolg van gebruik van neuroleptica, die zich kan uiten in spierstijfheid, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, transpiratie, speekselvloed, verminderd bewustzijn (maligne neurolepticasyndroom). (*N.B. Vooral bij begin of verhoging dosering*)
- Geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen)

Sommige patiënten hebben gerapporteerd (frequentie onbekend):
- Opwinding, onrust (agitatie)
- Acute verwardheid (delirium)
- Slechter zien (door verhoogde druk in het oog)
- Verkleuring van de huid (pigmentatie)
- Aanhoudende, vaak pijnlijke erectie van de penis (priapismus)

Zoals bij andere geneesmiddelen die een zelfde werkingsmechanisme hebben zoals flupentixol (actieve ingrediënt van Fluanxol Depot), zijn er zeldzame meldingen gemaakt van de volgende bijwerkingen:
- Stoornissen in het hartritme ((ventriculaire) aritmieën)
- Torsades de Pointes (een speciale vorm van hartritmestoornis)
- Vorming van bloedstolsels in de aderen, vooral in de benen (verschijnselen zijn onder andere zwelling, pijn en roodheid van het been), die via de bloedvaten in de longen terecht kunnen komen, wat pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een of meer van deze verschijnselen opmerkt.
- Bij ouderen met dementie is een lichte toename van het aantal overlijdensgevallen gemeld bij patiënten die antipsychotica gebruiken vergeleken met patiënten die geen antipsychotica krijgen.

In sommige zeldzame meldingen kan de stoornis in het hartritme (aritmieën) geleid hebben tot plotselinge dood.

**<u>Het melden van bijwerkingen</u>**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan .U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Normaal gesproken zal uw dokter of verpleegkundige het geneesmiddel voor u bewaren.

Indien u het geneesmiddel thuis bewaart:
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “niet te gebruiken na” of “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bewaar de ampullen in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

**Welke stoffen zitter er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is flupentixol (als decanoaat)
- De andere stoffen in dit middel zijn triglycerides.

**Hoe ziet Fluanxol Depot er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**
Fluanxol Depot wordt verstrekt als 20 mg/ml en 100 mg/ml injectievloeistof.

*Omschrijving van de Fluanxol Depot:*

- Fluanxol Depot is een heldere, doorzichtige tot lichtgele vloeistof.

*Inhoud van de verpakking:*

- Fluanxol Depot 20 mg/ml is verkrijgbaar in kleurloze glazen ampullen die 1 ml (20 mg) bevat. De 1 ml ampul is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 en 10 ampullen.
- Fluanxol Depot 100 mg/ml is verkrijgbaar in kleurloze glazen ampullen die 1 ml (100 mg) bevat in verpakkingen van 1 en 10 ampullen.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**
Lundbeck B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT Amsterdam
Tel. 020 – 6971901

**Fabrikant**

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Denemarken

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2017..**

**De volgende informatie is alleen bedoeld voor zorgverleners.**